

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Fekální bakterioterapie – provedení retenčním klysmatem

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena fekální bakterioterapie (FBT).

Co je to fekální bakterioterapie:

FBT je metoda léčby akutní enteritidy způsobené toxiny *Clostridioides difficile* (CDI). Jedná se přenos stolice s vitálními mikroorganismy z dárce na příjemce. Princip metody je založen na poznatku, že stolice zdravého dárce je tvořena střevní mikroflórou, která umožní nápravu střevní dysmikrobie u příjemce.

Jaký je důvod (indikace) fekální bakterioterapie:

Tato léčba se používá k léčbě opakovaných infekcí způsobených *C.difficile*, nejčastějším důvodem k použití FBT je 2. recurence, nebo-li 3. ataka onemocnění. Na základě rozhodnutí lékaře se může FBT provést i z jiných příčin, které vedou k závažné střevní dysmikrobii, případně pokud došlo k selhání standartních terapie u závažných forem CDI.

Alternativy výkonu:

Alternativa výkonu není, je možné používání probiotik, ale obsah mikroorganismů je menší počtem i druhem.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pacient(ka) by měl(a) mít nejméně 48 hodin před aplikací ukončenou antibiotickou terapii. Na základě rozhodnutí lékaře 2-3 hodiny před aplikací může být použito salinické nebo osmotické klysmata (typu YAL gel) k vyprázdnění distálního úseku tračnicku.

Jaký je postup tohoto výkonu:

Pacientovi v poloze na levém boku je aplikováno 250 – 400 ml hustšího extraktu do tlustého střeva. Aplikace se provádí pomocí hadice irigátoru, který se zavádí přes konečník cca 15 – 30 cm do hloubky střeva. V poloze na boku zůstává pacient(ka) 20 – 30 minut, poté se vždy s odstupem několikrát obrátí ze strany na stranu. Pro dobrý účinek by měl(a) pacient(ka) klysmata udržet minimálně 2 hodiny. Výkon lze provést ambulantně i za hospitalizace, pokud je výkon prováděn ambulantně, je nutné ležet po výkonu 3 hodiny.

Opatření u dárce stolice:

Dárce navrhuje pacient(ka), dárce by měl být obecně zdravý člověk ve věku 18 – 60 let, nejlépe z okolí pacienta(tky). Dárce je vyšetřen lékařem, vyplní dotazník, jsou provedeny odběry k vyloučení infekčního onemocnění. Dárce je vyšetřen na přítomnost protilátek proti žloutenkám typu B a C, HIV infekce, syfilis. Dárce má provedeny odběry: krevní obraz, jaterní enzymy, renální funkce, známky zánětu, albumin, glykémie. Stolica dárce je vyšetřena bakteriologicky, anaerobně i aerobně, toxiny *C. difficile*, virologicky a parazitologicky (dostačující je jeden odběr).

Jaké jsou možné komplikace:

Úspěch lékařských výkonů a jejich absolutní nerizikovitost nelze nikdy zcela zajistit. Nejčastější možná komplikace je selhání léčby a tudíž další recidiva CDI. Za neúspěch je považováno recidiva CDI do 2 měsíců od FBT. Potenciální riziko je přenos nediagnostikované infekce od dárce, pro minimalizaci tohoto rizika je prováděno vyšetření dárce – dle postupu výše.

Jaký je režim po výkonu:

Po výkonu doporučujeme 3 hodiny ležet a střídát polohy na obou bocích.

V případě jakýchkoliv potíží okamžitě upozorněte ošetřujícího lékaře!

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Fekální bakterioterapie – provedení retenčním klysmatem
--

Vysvětlující pohovor provedl:

--

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánované léčbě zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S podáním výše uvedené léčby souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji svého zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne:

.....
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka